

05



⑪ Veröffentlichungsnummer: **0 330 761**  
**A1**

⑫ **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

⑮ Anmeldenummer: 88121877.0

⑬ Int. Cl.: A61M 1/10 , A61M 1/14

⑯ Anmeldetag: 30.12.88

⑰ Priorität: 27.02.88 DE 3806248

⑱ Veröffentlichungstag der Anmeldung:  
 06.09.89 Patentblatt 89/36

⑲ Benannte Vertragsstaaten:  
 DE ES FR GB IT SE

⑴ Anmelder: Fresenius AG  
 Gluckensteinweg 5  
 D-6380 Bad Homburg v.d.H.(DE)

⑵ Erfinder: Polaschegg, Hans-Dietrich, Dr.  
 Grünwiesenweg 9  
 D-6370 Oberursel 4(DE)

⑶ Vertreter: Görtz, Dr. Fuchs, Dr. Luderschmidt  
 Patentanwälte  
 Sonnenberger Strasse 100 Postfach 26 26  
 D-6200 Wiesbaden(DE)

⑳ **Mess-/Anzeigeverfahren bei Flüssigkeitssystemen medizinischer Geräte und Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens.**

㉑ Das Schutzsystem in Form einer Drucküberwachung von Flüssigkeitskreisläufen medizinischer Geräte kann durch starke Benetzung mit der Flüssigkeit unwirksam werden. Um diesen Fehlzustand erkennen zu können, wertet das Schutzsystem nach der Erfindung nicht nur den statischen Druck, sondern auch die in den Kreisläufen vorhandenen Druckschwankungen aus. Durch Erfassen der Phasenverschiebung von Druckschwankungssignalen an verschiedenen Orten der Kreisläufe lassen sich Unterbrechungen der Kreisläufe erkennen.

EP 0 330 761 A1

## Meß-/Anzeigeverfahren bei Flüssigkeitssystemen medizinischer Geräte und Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens

Die Erfindung bezieht sich auf ein Meß-/Anzeigeverfahren bei drucküberwachten, periodischen Druckschwankungen ausgesetzten Flüssigkeitssystemen, medizinischer Geräte sowie auf eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens mit einem Drucksensor und einer Pumpenanordnung im Flüssigkeitssystem und einer dem Drucksensor nachgeschalteten Auswertestufe für das Sensorausgangssignal.

Typische derartige medizinische Geräte sind Hämodialysegeräte und Infusionspumpen, anhand derer der Stand der Technik im folgenden gewürdigt wird, ohne daß die Erfindung auf diese Gerätetypen beschränkt wird.

Hämodialysegeräte verfügen in der Regel über ein Schutzsystem gegen Blutverlust in die Umgebung auf der Basis einer Drucküberwachung im extrakorporalen Schlauchsystem; tritt Blutverlust ein, sinkt der Druck ab und es wird ein Anzeigesignal erzeugt. Derartige Schutzsysteme sind z.B. in VDE/Teil 206 beschrieben. Auch Infusionspumpen verfügen häufig über ein Schutzsystem, das eine Ruptur des Infusionsschlauches im Falle einer Okklusion verhindern soll.

In Hämodialysegeräten wird häufig auch die Überwachung des Dialysierflüssigkeitsdruckes oder des Transmembrandruckes als Schutzsystem gegen falsche Ultrafiltration herangezogen (VDE 750/Teil 206).

Geräte der vorstehenden Art besitzen in der Regel Pumpen mit natürlichen/periodischen Förderatenschwankungen, insbesondere peristaltische Pumpen. Sie erzeugen daher pulsatile Strömungen, die sich aufgrund des Strömungswiderstandes als Druckschwankungen im Schlauchsystem bemerkbar machen.

Anhand des erstgenannten Schutzsystems gegen Blutverlust mit Überwachung des venösen Rücklaufdruckes im extrakorporalen Kreislauf sollen die Nachteile des Standes der Technik aufgezeigt werden.

Bei v.g. Schutzsystem erfolgt die Wirkverbindung zwischen Drucksensor und dem extrakorporalen Kreislauf durch eine luftgefüllte Stichleitung. In diese Leitung ist in der Regel ein Hydrophobfilter oder eine bewegliche Membran eingefügt, die eine Kontamination des Drucksensors mit Blut verhindern soll, falls aufgrund einer Undichtigkeit Blut in die Stichleitung über ein bestimmtes Niveau eindringen sollte. Wird jedoch ein Hydrophobfilter benutzt oder die elastische Membran in eine Extremlage gebracht, erfolgt keine weitere Druckübertragung. Es wird quasi der vor dem Eintritt der Funktionsunfähigkeit angezeigte Druck "eingefroren".

Ein weiterer Druckanstieg, der zur Ruptur des Schlauchsystems führen kann, wird nicht mehr registriert.

Analoges gilt für den Druckabfall.

Ein solcher Fehler kann durch den üblicherweise vorgeschriebenen Test des Schutzsystems vor Beginn der Dialyse nicht erkannt werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, das eingangs bezeichnete Verfahren sowie die zugehörige Vorrichtung unter Ausnutzung der periodischen Druckschwankungen so auszubilden, daß ein Unwirksamwerden des Drucküberwachungssystems während des Betriebes sicher erkannt wird.

Die Lösung dieser Aufgabe gelingt ausgehend von dem Verfahren dadurch, daß das Meß-/Anzeigesignal von den periodischen Druckschwankungen abgeleitet wird bzw. ausgehend von der eingangs bezeichneten Vorrichtung, dadurch, daß die Auswertestufe neben den Schaltungsgliedern für die statische Drucküberwachung Schaltungsglieder aufweist, die alleine auf die periodischen Druckschwankungen ansprechen.

Das erfindungsgemäße Prinzip besteht somit darin, daß nicht nur die bekannte statische Auswertung des Drucksignals, sondern zusätzlich auch eine Auswertung der periodischen Druckschwankungen im Schlauchsystem erfolgt. Sollte das Drucksensorsystem unempfindlich werden, so wird nicht nur der statische Druck nicht mehr korrekt angezeigt, sondern auch die periodischen Druckschwankungen werden nicht mehr wiedergegeben. Überwacht man daher das Auftreten dieser Druckschwankungen, so kann das Ausbleiben derselben als Indikator für eine Unwirksamkeit des Schutzsystems herangezogen und das Gerät in einen sicheren Zustand überführt werden.

Sofern die natürlichen, durch die Bauart der Pumpe hervorgerufenen Druckschwankungen nicht ausreichen, um ein deutliches Meß-/Anzeigesignal zu erzeugen, ist es nach einer Ausgestaltung der Erfindung zweckmäßig, die natürlichen Schwankungen zu verstärken und künstlich Förderatenschwankungen der Pumpe zu erzeugen, z.B. durch ungleichgemäße Rotationsgeschwindigkeiten bei peristaltischen Pumpen. Durch eine geeignete Steuerung der Rotationsgeschwindigkeit des Pumpenantriebes können so nahezu beliebige Pulsationen erzeugt werden, die den bauartspezifischen Pulsationen der Pumpe überlagert werden und diese entweder verstärken oder kompensieren.

Anhand von in der Zeichnung im Zusammenhang mit einem Hämodialysegerät dargestellten Ausführungs- und weiteren Anwendungsbeispielen wird die Erfindung näher erläutert. Dabei ergeben

sich auch weitere Ausgestaltungen der Erfindung.

Dabei zeigt die Fig. 1 eine Gesamtübersicht und die Fig. 1a - 1d Ausgestaltungen der Auswertestufen.

Die Fig. 1 zeigt in schematischer Darstellung einen extrakorporalen Blutkreislauf 10 eines Hämodialysegerätes mit einem Dialysator 12, der durch eine Membran 14 in eine erste Kammer 16, in die üblicherweise ein nicht dargestellter Dialysierflüssigkeitsweg geschaltet ist, und in eine zweite Kammer 18 geteilt ist, in die der extrakorporale Kreislauf 10 gelegt ist. Dieser extrakorporale Kreislauf 10 besteht aus einer Zulaufleitung 20 und einer Rücklaufleitung 24.

In die Zulaufleitung 20 ist eine peristaltische Pumpe 22 geschaltet, mit der Blut aus den Arterien der Patienten gefördert wird.

In die Rücklaufleitung 24 ist eine venöse Tropfkammer 26 geschaltet, aus der ggfd. mitgeführte Luft über einen Stutzen 28 abgeschieden wird. Des weiteren geht von der Tropfkammer 26 eine Stichleitung 30 ab, die mit einem Drucksensor verbunden ist. Um den Drucksensor vor einer Blutbeaufschlagung zu schützen, ist in die Stichleitung 30 ein Sterilfilter 34 eingeschaltet, das aufgrund seiner mikroporösen, hydrophoben Eigenschaften einerseits die Stichleitung steril gegen die Umgebung abdichtet und andererseits kein Blut zum Drucksensor druchtreten läßt.

Der Drucksensor 32 ist über eine Leitung 36 mit einer elektrischen Auswerteschaltung 38 verbunden, die am Ausgang A1 den statischen venösen Rücklauf-Druck in üblicher Weise anzeigt und das Schutzsystem gegen Blutverlust in die Umgebung bildet. Zu diesem Zweck ist im einfachsten Fall, wie in Fig. 1a schematisch dargestellt, in der Auswerteschaltung 38 ein Schwellwertglied 38b vorgesehen, das mit dem Fachmann geläufigen elektronischen Schaltungen gebildet werden kann und das bei Über- bzw. Unterschreiten bestimmter Grenzwerte U des in der Stufe 38a geglätteten elektronischen Ausgangssignals des Drucksensors ein Alarmsignal abgibt.

Wie eingangs erläutert, kann dieses Schutzsystem unempfindlich und der vor Eintritt der Funktionstfähigkeit angezeigte Druck "eingefroren" werden. Ein weiterer Druckanstieg, der zur Ruptur des Schlauchsystems führen könnte, wird dann nicht mehr angezeigt.

Um ein Unwirksamwerden des Drucküberwachungssystems zu erkennen, ist eine zusätzliche zweite Auswertestufe 40 vorgesehen, die mittels bekannter elektronischer Schaltungen allein die periodischen Druckschwankungen im Schlauchsystem auswertet. Reichen die natürlichen Förderatenschwankungen des Blutpumpe 22 dabei nicht aus, um ein eindeutiges Meßsignal zu erhalten, werden mittels einer nicht dargestellten Pumpen-Steueran-

ordnung künstliche Förderatenschwankungen erzeugt.

Sollte der Drucksensor 32 unempfindlich werden, so werden die periodischen Druckschwankungen nicht wiedergegeben. Die Auswertestufe 40 überwacht das Auftreten dieser Druckschwankungen und erzeugt bei deren Ausbleiben am Ausgang A2 ein Signal, das als Indikator für die Unwirksamkeit des Schutzsystems herangezogen werden kann und das Gerät in einen sicheren Zustand überführt.

In Fig. 1b ist ein einfaches Ausführungsbeispiel für die Auswertestufe 40 schematisch dargestellt.

Das Druck-Sensor-Ausgangssignal gelangt zunächst auf ein Entkoppelglied - hier in Form eines Kondensators 40a -, das dafür sorgt, daß nur Wechsellspannungen durchgelassen werden. Fallen daher die periodischen Druckschwankungen durch o.a. Defekt weg, bleibt das Signal am Ausgang des Kondensators 40a aus.

Auf den Kondensator folgt ein Gleichrichter 40b sowie eine Glättungsstufe 40c, die aus dem Wechsellspannungssignal eine Gleichspannung formen, die in einer Schwellwertstufe 40d mit einem Spannungsgrenzwert U verglichen wird. Diese Schwellwertstufe 40d gibt ein Signal ab, wenn der Grenzwert U unterschritten wird.

Die dargestellte Anordnung kann zusätzlich zur Überwachung der Veränderung des Strömungswiderstandes in der Schlauchleitung zwischen der Pumpe 22 und dem Drucksensor 32 herangezogen werden. Im Beispiel des Hämodialysegerätes liegt zwischen der Pumpe 22 und dem Drucksensor 32 ein Schlauchstück 20 von ca. 1 m Länge, der Dialysator 12 und ein weiteres Schlauchstück 24. Diese Schläuche besitzen eine gewisse Elastizität (oder Compliance), d.h. ihr Füllvolumen ändert sich mit dem Druckunterschied zwischen Innen und Außen. Diese Eigenschaft wirkt für Druckpulse wie eine Verzögerungsleitung, d.h. das Drucksignal am Ort des Drucksensors 32 ist gegenüber dem Signal, das am Ort des Entstehens der Druckpulse abgeleitet ist, also gegenüber der Rotation der peristaltischen Blutpumpe 22, phasenverschoben. Diese Phasenverschiebung hängt bei einer gegebenen, festen Anordnung vom Strömungswiderstand im Leitungssystem ab. Verändert sich dieser, so wird auch die Phasenverschiebung verändert.

Dieses Verhalten kann auch durch ein elektrisches Analogon erläutert werden. Die Pumpe 22 ist bei dieser Darstellung ein Frequenzgenerator, die Schlauchleitung eine RC-Kette und der Drucksensor 32 ein Oszillograph. In einer solchen Anordnung wird das mit vorgegebener Frequenz altarmierende Signal des Frequenz-Generators durch die RC-Kette verzögert. Beobachtet man also das Generatorsignal und das verzögerte Signal in einem Oszillographen, so wird eine Phasenverschiebung

beobachtet, die sich bei Veränderung von R oder C ebenfalls verändert.

Zur Auswertung dieser Phasenverschiebung ist eine dritte Stufe 42 vorgesehen, die mit bekannten elektronischen Schaltungen einmal die Phasendifferenz zwischen dem periodisch schwankenden Drucksignal am Ausgang des Drucksensors 32 und dem entsprechenden Drucksignal am Ort der Pumpe 22 (bzw. einem von der Rotation der Pumpe 22 abgeleiteten Signal) erfaßt und daraus ein dem Strömungswiderstand proportionales Signal vergleicht, d.h. überwacht. Beim Anstieg des Strömungswiderstandes im Schlauchsystem zwischen Pumpe 22 und Sensor 32 erscheint daher am Ausgang A3 ein Signal, das eine Ruptur in diesem Teil des Dialysegerätes anzeigt.

In Fig. 1c ist ein einfaches Ausführungsbeispiel für die Auswertestufe 42 schematisch dargestellt. Am linken Eingang wird der Phasenerfassungsstufe 42a über die Leitung 46 das der Pumpe 22 zugeordnete und entsprechend schwankende Signal zugeführt. Am rechten Eingang wird der Phasenerfassungsstufe 42c über die Leitung 36 das periodisch schwankende Ausgangssignal des Drucksensors 32 zugeführt; dieses Signal kann auch - wie in Fig. 1 angedeutet - aus der Auswertestufe 40 (Fig. 1b) hinter dem Kondensator 40a bzw. dem Gleichrichter 40b über die Leitung 48 abgeleitet werden. Die Stufen 42a und c sind in Verbindung mit der Stufe 42b mit bekannten Mitteln so aufgebaut (z.B. unter Verwendung von Phasendetektoren, phasenempfindlichen Gleichrichtern etc.), daß sie abhängig von der Phasendifferenz der Signale an beiden Eingängen ein Gleichspannungssignal erzeugen, das mit der Bezugsspannung U verglichen wird. Beim Überschreiten bestimmter Frequenzen erscheint am Ausgang A3 ein Alarmsignal.

Bei einem weiteren übergeordneten Erfindungsgedanken, der von dem Sicherheitssystem, bei dem die Auswertestufen 38, 40 und 42 zum Einsatz kommen, unabhängig ist, kann der Drucksensor 22 auch zur Registrierung des Pulses des Patienten herangezogen werden. Während der Behandlung wird der Druck im extrakorporalen Kreislauf sowohl durch den mit dem Pulsschlag schwankenden Blutdruck des Patienten als auch durch die Wirkung der Pumpe 22 bestimmt. Die periodischen Schwankungen überlagern sich. Der Pulsschlag kann nur detektiert werden, indem entweder die Blutpumpe 22 angehalten wird und die verbleibenden Druckschwankungen gemessen werden oder indem durch eine geeignete elektronische Auswertung die beiden Anteile frequenzmäßig separiert werden. Zur Ableitung eines entsprechenden Signals ist eine vierte Auswertestufe 44 vorgesehen, die je nach der gewählten Methode einen anderen Aufbau hat. Hält man die Blutpumpe kurzzeitig an, so werden die noch verbleibenden Druckschwankungen

im extrakorporalen System ausschließlich durch den Puls des Patienten hervorgerufen und können in der Stufe 44 mit bekannten Mitteln entsprechend ausgewertet werden, an deren Ausgang A4 ein dem Pulsschlag entsprechendes Signal entsteht.

Im Fall der elektronischen Trennung beider Frequenzanteile enthält die Auswertestufe 44 eine sog. Frequenzweiche, die den von der Blutpumpe 22 hervorgerufenen Frequenzanteil, ausgedrückt durch die Pulsationsgeschwindigkeit der Blutpumpe 22, unterdrückt.

Dieser Fall ist in der Fig. 1d schematisch dargestellt.

Die Auswertestufe enthält einen Frequenzanalysator 44a, der über den einen Eingang und die Leitung 46 mit dem gegenseitigen Signal und über den anderen Eingang und die Leitung 36 bzw. 48 (abgezweigt hinter dem Kondensator 40a der Stufe 1b) mit dem Drucksensorsignal beaufschlagt wird.

Zur Trennung der beiden Anteile kann auch ein Subtraktionsverfahren herangezogen werden, in dem vom Gesamtsignal das von der Drehzahl abgeleitete bekannte Pulsationssignal der Blutpumpe 22 in der Stufe 44 elektronisch abgezogen wird.

Die Anwendung dieser Pulsmeßeinrichtung ist nicht auf extrakorporale Kreisläufe beschränkt, sondern ist auch mittels Drucksensoren möglich, die den Druck in Infusionsleitungen überwachen.

Zur Anschaltung der einzelnen Komponenten der Geräte und der einzelnen Auswertestufen wird zweckmäßig ein Mikroprozessorsystem verwendet.

Die Auswertestufen sind in Fig. 1 nur funktionsmäßig getrennt dargestellt. Ihre elektronischen Schaltungen bilden einen Verbund, wobei einzelne Schaltungen, z.B. die Gleichspannungskopplung, nur einfach vorhanden sind und diese Funktionen in mehreren Stufen ausüben.

## Ansprüche

1. Meß-/Anzeigeverfahren bei drucküberwachten, periodischen Druckschwankungen ausgesetzten Flüssigkeitssystemen medizinischer Geräte, dadurch gekennzeichnet, daß das Meß-/Anzeigesignal von den periodischen Druckschwankungen abgeleitet wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß systeminhärenten periodischen Druckschwankungen künstlich erzeugte Druckschwankungen überlagert werden.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Phasenverschiebung zwischen einem von den Druckschwankungen am Ort ihrer Entstehung abgeleiteten Signal und einem

Signal am Ort der Messung/Anzeige das Meß-/Anzeigesignal bildet, das ein Maß für den Strömungswiderstand zwischen beiden Orten ist.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 - 3 mit einem Blut eines "in vivo" angeschlossenen Menschen führenden Flüssigkeitssystems mit einer Blutpumpe, dadurch gekennzeichnet, daß bei der Messung/Anzeige kurzzeitig die Blutpumpe angehalten und das von den verbleibenden Druckschwankungen abgeleitete Meß-/Anzeigesignal als Maß für den Pulsschlag des Menschen dient.

5. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1 oder folgenden mit einem Drucksensor (32) und einer Pumpenanordnung (22) im Flüssigkeitssystem und einer dem Drucksensor nachgeschalteten Auswerteanordnung für das Sensorausgangssignal, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerteanordnung neben der Auswertestufe (40) für die statische Drucküberwachung eine weitere Auswertestufe (38) aufweist, die allein auf die periodischen Druckschwankungen anspricht.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5 zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine Steueranordnung zur periodischen Veränderung der Förderrate der Pumpenanordnung (2) vorgesehen ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6 mit einer peristaltischen Pumpe, dadurch gekennzeichnet, daß durch die Steueranordnung die Rotationsgeschwindigkeit der Pumpe (2) veränderbar ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 5, 6, 7 zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerteanordnung einer weiteren Auswertestufe (42) aufweist, die die Phasendifferenz zwischen dem Sensorausgangssignal und dem periodischen Drucksignal am Ort der Pumpenanordnung (22) erfaßt und mit einem Bezugssignal (U) vergleicht.

9. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder einem der folgenden zur Durchführung der Verfahren nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerteanordnung eine weitere Auswertestufe (44) aufweist, die entweder bei angehaltener Blutpumpe direkt den Pulsschlag erfaßt oder die eine elektronische Weiche bzw. Substraktionsschaltung zur Unterdrückung der von der Blutpumpe hervorgerufenen Frequenz enthält.

50

55

5

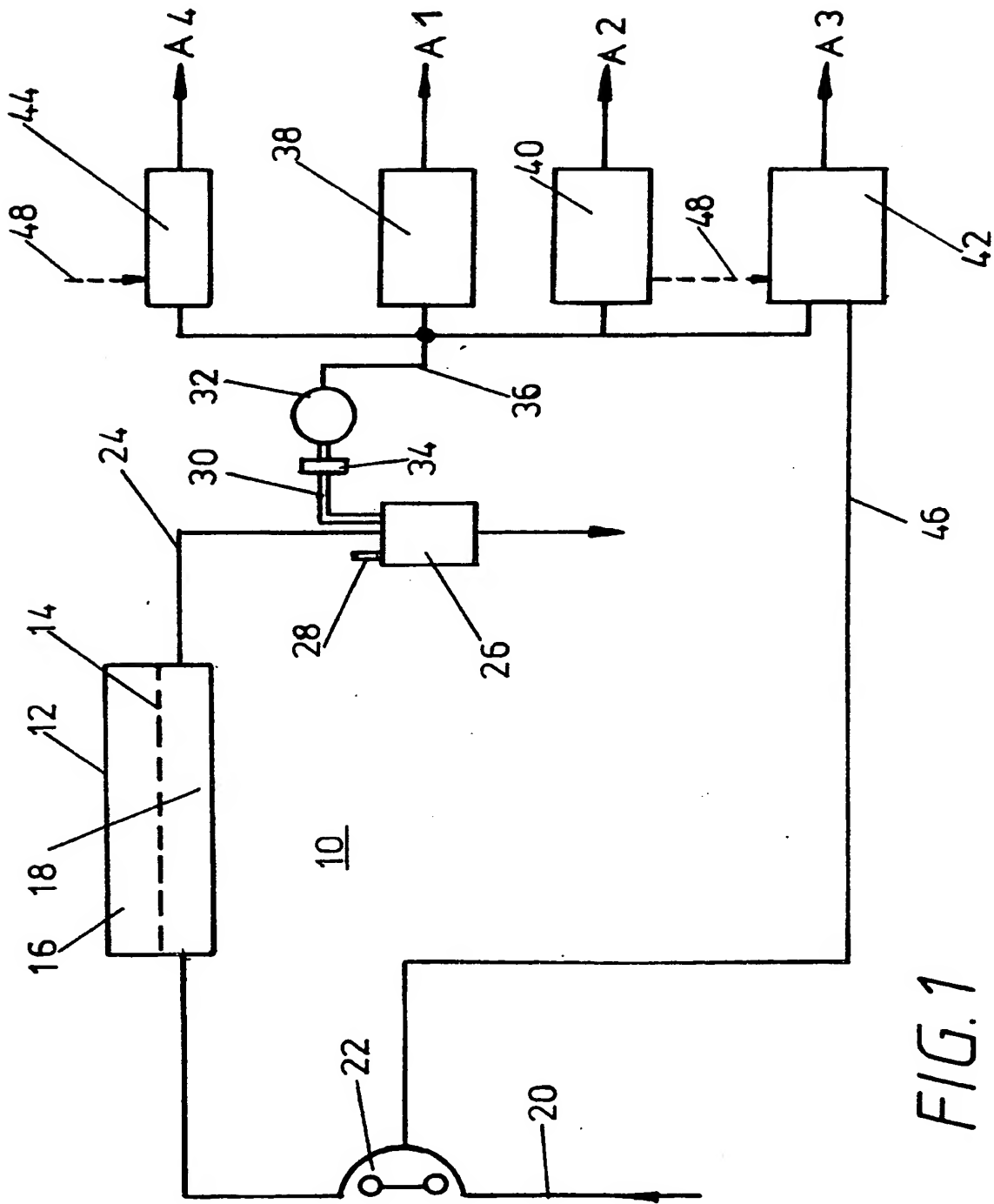
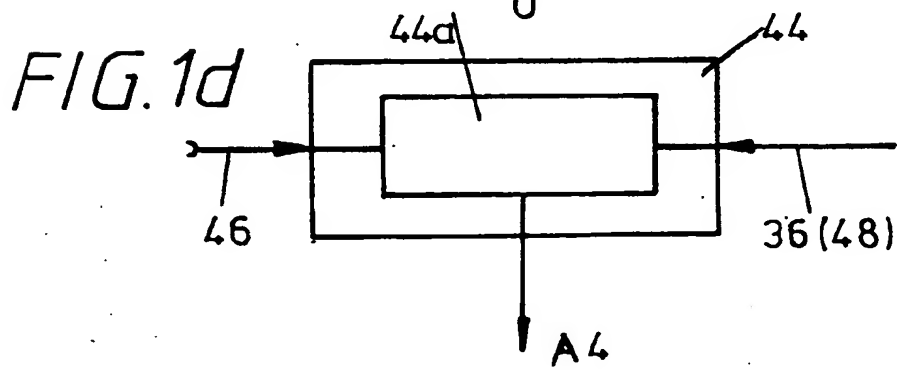
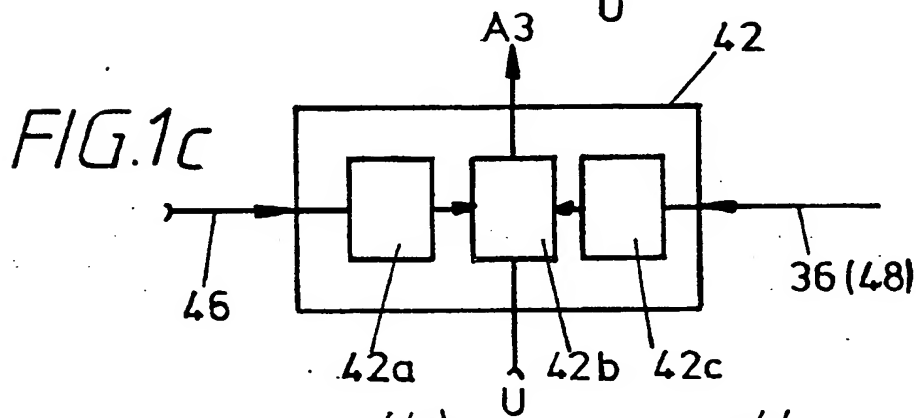
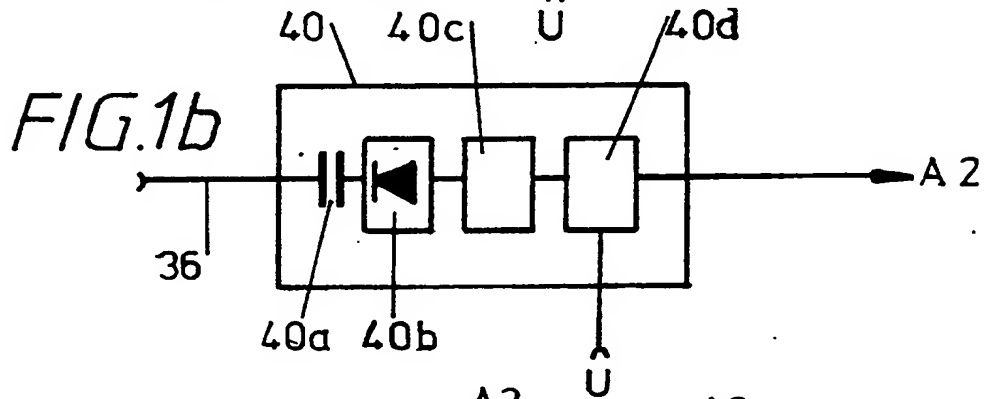
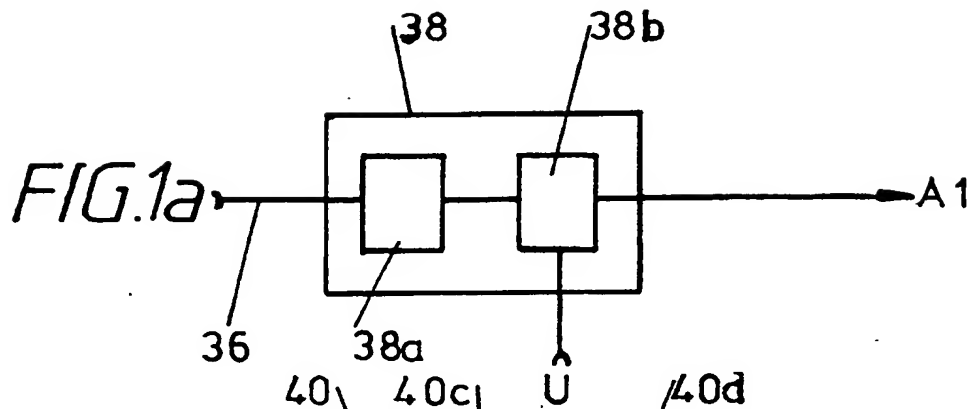


FIG. 1





Europäisches  
Patentamt

**EUROPÄISCHER TEILRECHERCHENBERICHT,**  
der nach Regel 45 des Europäischen Patent-  
Übereinkommens für das weitere Verfahren als  
europäischer Recherchenbericht gilt

Nummer der Anmeldung

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			EP 88121877.0
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.4)
P, X A	EP - A2 - O 269 898 (MEDDISS INC.) * Fig. 3,4; Spalte 3, Zeile 30 - Spalte 5, Zeile 7; insbeson- dere Spalte 4, Zeilen 53- 56 * --	1,2	A 61 M 1/10 A 61 M 1/14
P, A	WO - A1 - 88/06 466 (HEMASCIENCE LAB.) * Fig. 1,3; Seite 6, Zeile 11 - Seite 7, Zeile 25; Seite 10, Zeilen 8-24; Ansprüche 1,4,7, 10,13,14,16,18,21,24 * --	1,5	
A	EP - A2 - O 172 117 (HOSPALAG) * Fig. 1; Ansprüche 1,2 * ----	1,5	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.4)
			A 61 M 1/00
<b>UNVOLLSTÄNDIGE RECHERCHE</b>			
<p>Nach Auffassung der Recherchenabteilung entspricht die vorliegende europäische Patentanmel- dung den Vorschriften des Europäischen Patentübereinkommens so wenig, daß es nicht möglich ist, auf der Grundlage einiger Patentansprüche sinnvolle Ermittlungen über den Stand der Technik durchzuführen.</p> <p>Vollständig recherchierte Patentansprüche: 1-3,5-9 Unvollständig recherchierte Patentansprüche: - Nicht recherchierte Patentansprüche: 4 Grund für die Beschränkung der Recherche: in Anwendung des Art. 52(4)</p>			
Recherchenort WIEN		Abschlußdatum der Recherche 09-06-1989	Prüfer LUDWIG
<b>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN</b> X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze			
E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, überein- stimmendes Dokument			